

## FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

### 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Instrumentais para uso médico de uso manual.

Os instrumentais são fornecidos não estéreis, comercializados individualmente, embalados em envelope plástico com instrução de uso e etiqueta de rastreabilidade.

### 2. INDICAÇÃO DE USO

Auxílio em procedimento cirúrgico para colocação dos implantes médicos da CPMH, o qual deve ser necessariamente conduzido por profissional médico com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

### 3. MODELOS

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>DIMENSÃO</b>
A40001	Medidor de Profundidade de Pino	6,5mm x 1,65mm
A40002	Suporte do Guia de Broca	8mm x 1,65mm
A40003	Guia de Broca	3,2mm x 1,65mm
A40004	Pino Limpador	1,5mm x 150mm
A40007	Extrator	3,7mm x 6mm
A40008	Guia de Parafuso	6,1mm x 132mm
A40010	Guia de Broca	2,7mm x 5mm
A40011	Suporte do Guia de Broca	5,2mm x 10mm
A40012	Protetor de Partes Moles	2,7mm x 10mm
A40013	Guia do Parafuso	12,2mm x 10,2mm
A40014	Guia Duplo Paralelo para Fio Guia	2,7mm x 96mm
A40017	Guia do Parafuso	6,1mm x 112mm
A40019	Extrator	4,3mm x 60mm x 168mm
A40021	Pino Limpador	2,5mm x 180mm
A40022	Chave combinada	10,2mm x 100mm
A40023	Suporte do Guia de Fio	2,7mm x 12,5mm
A40024	Dispositivo de Compressão DHS/DCS	5mm x 7mm x 10,3mm x 12mm
A40027	Guia Angulado 95°	2,5mm x 162mm

## FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

A40028	Guia Angulado 135°	2,5mm x 162mm
A40029	Medidor de Pino Guia	5mm x 2,5mm x 145mm
A40030	Pino Limpador	2,5mm x 270mm
A40031	Chave Manual T Engate Rápido	4,5mm x 70mm x 78mm
A40033	Chave de Retirada	7mm x 10,8mm x 120mm
A40034	Chave de Inserção	11mm x 12,5mm x 120mm
A40035	Guia Duplo	4,5mm x 3,2mm x 125mm
A40036	Guia Duplo	6,5mm x 4,5mm x 125mm
A40038	Extrator de Parafuso	3,5mm x 135mm
A40039	Guia Duplo	3,2mm x 120mm
A40041	Guia do Parafuso	6,5mm x 117mm
A40042	Extrator de Parafuso	5mm x 10,8mm x 120mm
A40043	Guia de Broca HB6,5	6,5mm x 4,5mm x 132mm
A40045	Guia de Broca HB4,5	4,5mm x 3,2mm x 137mm
A40046	Elevador do Perióstio	8mm x 16mm x 160mm
A40047	Guia duplo ( Ø 4.5/Ø3.2)	4,5mm x 3,2mm x 110mm
A40048	Extrator de Parafuso	6mm x 9mm x 115mm
A40049	Afastador	10mm x 100mm
A40050	Modelador de Placas pequeno	8mm x 160mm
A40051	Guia de Alinhamento	3,2mm x 4,5mm
A40053	Guia do Parafuso	7mm x 120mm
A40054	Template	6mm x 136mm
A40055	Extrator de Parafuso	7mm x 10mm x 120mm
A40057	Guia duplo	2,5mm x 2mm x 100mm
A40058	Guia duplo	3,5mm x 2,5mm x 100mm
A40059	Guia duplo	4mm x 3mm x 100mm
A40060	Elevador do Perióstio	6mm x 12mm x 155mm

## FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

A40061	Guia duplo ( Ø 3.5/Ø2.5)	3,5mm x 2,5mm x 110mm
A40062	Extrator de Parafuso	7,5mm x 10mm x 125mm
A40063	Afastador	11mm x 110mm
A40064	Modelador de Placas grande	9mm x 160mm
A40065	Pinça porta Parafuso	40mm x 125mm
A40066	Guia do Parafuso	7,5mm x 125mm
A40067	Template	7,5mm x 120mm
A40068	Guia de Broca	2mm x 70mm
A40069	Guia de Broca	2,8mm x 80mm
A40070	Luva para Guia de Broca	1,5mm x 80mm
A40071	Luva para Guia de Broca	1,2mm x 80mm
A40072	Chave para Guia de Broca	4,5mm x 70mm
A40073	Stop para Broca	29mm x 35mm
A40074	Punção para Parafuso	2,5mm x 98mm
A40075	Haste Limitadora de Torque	2,5mm x 98mm
A40076	Chave Torque para Parafuso 1,5NM	50mm x 120mm
A40078	Guia de Broca Duplo	2,5 x 3,5mm x 95mm
A40080	Guia do Parafuso	7,5mm x 105mm
A40082	Chave Extratora de Parafuso	2,5mm x 135mm
A40083	Chave Manual T Engate Rápido	2,5mm x 50mm x 90mm
A40084	Stop para Broca	2,1mm x 25mm
A40085	Chave L para Stop de Broca	2,5mm x 90mm
A40086	Guia de Broca e Fio	2mm x 130mm
A40087	Guia de Broca	4,3mm x 130mm
A40088	Chave em L para Guia de Broca	4,5mm x 86mm
A40089	Stop para Broca	4,2mm x 30mm
A40090	Punção para Parafuso	3,5mm x 86mm

## FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

A40091	Haste Limitadora de Torque	3,5mm x 100mm
A40092	Chave Torque para Parafuso 4,0NM	50mm x 120mm
A40094	Chave Manual T Engate Rápido	3,5mm x 50mm x 90mm
A40095	Guia de Broca Duplo	3,5mm x 4,5mm x 100mm
A40097	Guia do Parafuso	8mm x 110mm
A40099	Extrator de Parafuso	3,5mm x 125mm
A40102	Guia de Parafuso	6,5mm x 85mm
A40103	Guia de Parafuso e Fio	2,5mm x 80mm
A40104	Haste para Limitação de Torque	4mm x 90mm
A40105	Chave L para Stop de Broca	5mm x 90mm
A40106	Guia de Broca Duplo	1,1mm x 1,5mm x 80mm
A40107	Guia de Broca Duplo	1,5mm x 2mm x 80mm
A40108	Afastador ponta dupla	2mm x 145mm
A40109	Afastador de Gancho Duplo	2mm x 145mm
A40110	Afastador tipo Gancho	2mm x 4,5mm x 140mm
A40113	Guia do Parafuso	1,2mm x 75mm
A40114	Guia do Parafuso	1,2mm x 75mm
A40122	Chave	11mm x 105mm
A40123	Chave Hexagonal L	3mm x 5mm
A40124	Chave Hexagonal T	3,5mm x 60mm x 120mm
A40125	Extrator de Parafuso	3,5mm x 60mm x 120mm
A40126	Impactor de Parafuso	3,5mm x 60mm x 120mm
A40127	Martelo com guia	50 mm x 750 mm
A40128	Impactor	3,5mm x 7mm x 110mm
A40129	Chave Manual T Engate Rápido	3,5mm x 60mm x 120mm
A40130	Dispositivo Limitador	4,2mm x 40mm
A40131	Haste Estabilizadora	6mm x 120mm

## FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

A40132	Guia de Parafuso	8mm x 10mm x 70mm
A40133	Guia de Parafuso	9mm x 11mm x 70mm
A40134	Guia de Broca	8mm x 4,2mm x 70mm
A40135	Guia de Broca	8mm x 6,2mm x 70mm
A40136	Guia de Broca	8mm x 2,8mm x 70mm
A40137	Guia de Broca	9mm x 7,6mm x 70mm
A40138	Protetor de Partes Moles	8mm x 130mm
A40145	Chave Hexagonal L	3mm x 5mm x 85mm
A40146	Dispositivo Limitador	2,6mm x 4,2mm
A40147	Chave Manual T Engate Rápido	4mm x 60mm x 120mm
A40148	Chave Hexagonal T	4mm x 60mm x 120mm
A40149	Martelo com guia	50 mm x 750 mm
A40150	Impactor	4,5mm x 7mm x 110mm
A40151	Protetor de Partes Moles	8mm x 130mm
A40152	Guia de Broca	6mm x 2,7mm
A40153	Guia de Broca	6mm x 4,2mm
A40154	Chave	12mm x 105mm
A40155	Guia de Parafuso	8mm x 6mm x 70mm
A40162	Chave Hexagonal L	5mm x 100mm
A40163	Chave Hexagonal L	7mm x 100mm
A40164	Dispositivo Limitador	5,1mm x 4,2mm
A40165	Haste Estabilizadora	7mm x 100mm
A40166	Chave Hexagonal T	4,5mm x 60mm x 120mm
A40167	Extrator de Parafuso	4,5mm x 60mm x 120mm
A40168	Martelo com guia	50 mm x 750 mm
A40169	Impactor	5mm x 7,5mm x 110mm
A40170	Protetor de Partes Moles	8mm x 120mm

## FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

A40171	Guia de Broca	7mm x 5,2mm
A40172	Guia de Broca	8mm x 4,2mm
A40173	Chave	14mm x 105mm
A40174	Chave Manual T Engate Rápido	5mm x 60mm x 120mm
A40175	Guia de Parafuso	10mm x 80mm
A40182	Chave Hexagonal L	3mm x 5mm x 70mm
A40183	Chave T	6mm x 60mm x 120mm
A40184	Limitador de Deslize de Dispositivos	5,1mm x 4,2mm
A40185	Haste Estabilizadora	8mm x 100mm
A40186	Chave Hexagonal T	3,5mm x 60mm x 120mm
A40187	Extrator de Parafuso	3,5mm x 60mm x 120mm
A40188	Medidor de Parafuso	4mm x 130mm
A40189	Martelo com guia	50 mm x 750 mm
A40190	Impactor	5mm x 7,5mm x 110mm
A40191	Protetor de Partes Moles	8,5mm x 120mm
A40192	Guia de Broca	8mm x 6,2mm
A40193	Guia de Broca	8mm x 5,2mm
A40194	Guia de Broca	8mm x 4,2mm
A40195	Chave	15mm x 105mm
A40196	Chave Manual T Engate Rápido	5,5mm x 60mm x 120mm
A40197	Guia de Parafuso	9mm x 80mm
A40198	Guia de Broca Duplo Ø2,5	2,5mm x 3,5mm x 90mm
A40199	Guia de Broca Duplo Ø3,0	3mm x 3,5mm x 90mm
A40200	Guia de Broca Ø2,6mm	2,6mm x 90
A40202	Suporte para Parafuso	10mm x 130mm
A40203	Suporte para Parafuso	10,5mm x 130mm
A40205	Template	8mm x 125mm

## FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

A40206	Gancho Reto para Osso	2,5mm x 130mm
A40207	Afastador do Ciático	2,5mm x 130mm
A40208	Gancho T para Osso	6,5mm x 60mm x 120mm
A40215	Adaptador Extrator de Haste	10 x 100mm
A40216	Adaptador Introdutor de Haste	15mm x 25mm
A40217	Chave Hexagonal Multi-axial	8mm x 60mm x 120mm
A40218	Guia e Medidor de Haste	21mm x 18mm
A40219	Protetor de Partes Moles	8mm x 130mm
A40220	Dispositivo de Medição de Hastes	10mm x 130mm
A40221	Dispositivo de Medição de Diâmetros	15mm x 300mm
A40223	Guia de Lamina Proximal	11,5mm x 135mm
A40224	Guia de Broca Proximal	11,5mm x 135mm
A40225	Punção	7mm x 145mm
A40226	Extrator	7mm x 60mm x 145mm
A40227	Martelo de inserção/extração	15mm x 130mm
A40228	Dispositivo Limitador	5,1mm x 4,2mm
A40229	Medidor de Profundidade	3mm x 125mm
A40230	Guia de Broca Distal	8mm x 4,2mm x 120mm
A40231	Guia de Parafuso Distal	11mm x 8mm x 120mm
A40232	Protetor de Partes Moles	2,5mm x 120mm
A40233	Introdutor FIX-LOC	3,5mm x 11mm x 120mm
A40234	Chave	6mm x 30mm
A40235	Chave Manual T Engate Rápido	6mm x 65mm x 65mm
A40237	Guia de Brocas	2,5mm x 30
A40238	Probe de Pedículo nº 2	2,5mm x 130mm
A40239	Probe de Pedículo nº 2	5,5mm x 130mm
A40240	Contra Torque	5mm x 120mm

## FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

A40242	Haste para girar dispositivos	4mm x 100mm
A40244	Chave de bloqueio	4,5mm x 135mm
A40246	Chave de Parafuso Poliaxial	6mm x 145mm
A40247	Chave de Parafuso Monoaxial	8mm x 145mm
A40248	Apalpador de Pedículo	1,6mm x 145mm
A40249	Apalpador curvo de Pedículo	1,6mm x 145mm
A40250	Template	8mm x 125mm
A40251	Chave em T	4,5mm x 65mm x 125mm
A40252	Martelo	6,5mm x 120mm
A40253	Placa de protecao	2mmx 20mm x 60mm
A40260	Impactador de Osso	2mm x 4mm x 150mm
A40262	Medidor de Pino Guia	9mm x 100mm
A40263	Medidor de Profundidade	10mm x 100mm
A40264	Guia de Parafuso	3,5mm x 160mm
A40265	Luva para Parafuso	4,5mm x 160mm
A40266	Medidor de Profundidade	7mm x 115mm
A40267	Medidor de Profundidade	7,5mm x 120mm
A40268	Medidor de Profundidade	8mm x 125mm
A40269	Medidor de Profundidade	2,5mm x 250mm
A40270	Medidor de Profundidade	2,5mm x 230mm
A40271	Medidor de Profundidade	3,5mm x 200mm
A40272	Medidor de Profundidade	3mm x 230mm
A40273	Medidor de Profundidade	4mm x 130mm
A40274	Medidor de Profundidade	8mm x 130mm
A40275	Medidor de Profundidade	9mm x 130mm
A40276	Medidor de Profundidade	10mm x 130mm
A40277	Fio Guia Ø1,5mm	Ø1,5mm x 300mm



## FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

A40278	Fio Guia Ø2,5mm	Ø2,5mm x 250mm
A40279	Fio Guia Ø1,5mm	Ø1,5mm x 180mm
A40280	Fio Guia Ø1,2mm	Ø1,2mm x 180mm
A40281	Fio Guia Ø2mm	Ø2mm x 250mm
A40282	Fio Guia Ø2,5mm	Ø2,5mm x 250mm
A40283	Fio Guia Ø2,5mm	Ø2,5mm x 320mm
A40284	Fio Guia Ø2mm	Ø2mm x 400mm
A40285	Fio Guia Ø2,5mm	Ø2,5mm x 250mm
A40286	Fio Guia Ø2mm	Ø2mm x 400mm
A40287	Fio Guia Ø2,5mm	Ø2,5mm x 250mm
A40288	Fio Guia Ø2,5mm	Ø2,5mm x 700mm
A40289	Fio Guia Ø3,2mm	Ø3,2mm x 500mm
A40290	Fio Guia Ø2,5mm	Ø2,5mm x 700mm
A40291	Fio de Kirschner Ø2,5mm	Ø2,5mm x 150mm
A40292	Fio de Guia Roscado Ø2,5mm	Ø2,5mm x 150mm
A40293	Fio Guia Rosqueado Ø1,5mm	Ø1,5mm x 300mm
A40294	Fio Guia roscado Ø2,5mm	Ø2,5mm x 250mm
A40295	Fio Guia Ø1,5mm roscado	Ø1,5mm x 180mm
A40296	Fio Guia Ø1,2mm roscado	Ø1,2mm x 180mm
A40297	Fio Guia Ø2mm roscado	Ø2mm x 250mm
A40298	Fio Guia Ø2,5mm roscado	Ø2,5mm x 250mm
A40299	Fio Guia Ø2,5mm roscado	Ø2,5mm x 320mm
A40300	Retrator	Ø8mm x 155mm
A40301	Suporte para preenchimento de Cage	Ø30mm x 40mm
A40302	Chave de Torque para parafuso 0,8NM	50mm x 120mm

#### 4. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

## FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

- Os dispositivos da FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES deverão ser armazenados nos respectivos recipientes.
- Antes da utilização, inspecione os dispositivos, de tal forma a detectar qualquer sinal de desgaste originado por uma utilização normal ou qualquer dano potencial.
- Caso seja utilizado um sistema de cadência temporária, torna-se necessário verificar cuidadosamente, antes de qualquer utilização, se todos os dispositivos estão completos, e se nenhum dispositivo evidencia qualquer sinal de dano.
- As embalagens, os acondicionamentos e/ou os produtos danificados não deverão ser utilizados e deverão ser devolvidos à CPMH.
- Os dispositivos devem ser armazenados em local limpo, seco e a uma temperatura adequada.
- Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC-16/2013.

### 5. INSTRUÇÕES DE USO

Toda manipulação destes instrumentais, deverá estar acompanhada de cuidados: na manipulação para limpeza e esterilização, bem como seu transporte. Esses instrumentais devem ser usados somente para a finalidade específica que foi projetada. Inspeccionar todo e qualquer dispositivo antes de o utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado. O produto deve ser manipulado por profissionais qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica em ambiente asséptico.

### 6. PRECAUÇÕES

- A aplicação de força ou impacto sobre os instrumentos pode causar rompimento, fissura, dobramento, rachadura ou até mesmo quebra do mesmo, levando à sua inutilização.
- Não usar para qualquer outro propósito diferente de seu uso recomendado. Manipular tecidos delicados ou ossos com um instrumento que não foi feito para tal uso pode resultar em danos ao instrumento.
- Deve-se levar em conta que os instrumentos possuem risco de contaminação potencial. Os profissionais que entrarem em contato com os instrumentos devem tomar medidas de precauções contra perfurações causadas por estes.
- Após utilização dos instrumentais estes devem ser tratados como possíveis contaminantes. Descartar após o uso de maneira apropriada.
- Os instrumentos não devem ser utilizados para finalidades daquelas para as quais não foram projetados.
- Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico. Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliada.

### 7. PRÉ-OPERATÓRIO

A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características do implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atende pelas condições de uso e limpeza. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

### 8. ADVERTÊNCIAS

## FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

- Não utilizar o produto caso apresente danos aparentes ou caso a sua embalagem esteja violada ou danificada.
- Como todo ato cirúrgico, o cirurgião deve estar ciente que podem haver intercorrências durante o procedimento, e deve estar preparado para tratá-las. O uso destes instrumentais deve ser feito apenas por médicos cirurgiões aptos e familiarizados com a técnica cirúrgica.
- Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins escusos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante.
- A combinação dos produtos da CPMH com os de outros fabricantes pode apresentar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas por diferenciação de material, desenho ou qualidade.
- Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso do conjunto de instrumentos ou das suas partes. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, o componente deve ser imediatamente substituído.

### 9. RISCOS ASSOCIADOS

O produto é contraindicado apenas para uso por profissionais não habilitados para a função.

### 10. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA

Autoclave ou Óxido de Etileno.

### 11. DESCARTE

O descarte deverá ser realizado inicialmente pela descaracterização do produto através de corte e/ou imagem para sua inutilização. Providenciar o descarte conforme as normas para lixo hospitalar, devendo ser depositado em recipiente adequado e tendo a indicação de que se trata de lixo contaminado. A instituição de saúde por sua vez deverá providenciar o descarte final conforme legislação em vigor.

### 12. SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Elogios, Sugestões ou Reclamações podem ser realizados diretamente à CPMH pelo telefone (61) 3028-8858, pelo e-mail: [sac@cpmh.com.br](mailto:sac@cpmh.com.br), ou em nosso sítio eletrônico preenchendo o formulário de atendimento do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) no endereço eletrônico: <https://www.cpmh.com.br/sac/>.

Esta Instrução de Uso pode ser solicitada a qualquer momento através do e-mail [qualidade@cpmh.com.br](mailto:qualidade@cpmh.com.br) ou telefone (61) 3028-8883, onde será disponibilizada a versão mais recente via e-mail ou por remessa postal, sem custos de envio.

**NOTA:** Informações referentes à data de fabricação, validade, lote e referência vide rótulo.



#### FABRICANTE

CPMH – Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos Ltda.  
Endereço: SIA Trecho 17 Via IA-4 Lote 1235



## FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

CEP 71200-260

[www.cpmh.com.br](http://www.cpmh.com.br)

Tel: 61 3028-8858

[sac@cpmh.com.br](mailto:sac@cpmh.com.br)

**Registro ANVISA:** 80859840021

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:** Rander Pereira Avelar – CRO/DF: 5476